INMEDSUR

Revista Científica Estudiantil de la Universidad de Ciencias Médicas de Cienfuegos

04

ARTÍCULO ORIGINAL

ACCESO ABIERTO

Recibido: 16/04/2023

Aceptado: 11/06/2023

Publicado: 01/09/2023

Citar como: Verdecia-Verdecia D, Urdaneta-Laffita I, Padró-Rodríguez L, Heredia-Díaz Y. Elaboración de una tintura al 20 % a partir de la especie Phyllanthus niruri L. Inmedsur [Internet]. 2023 [citado fecha de acceso];6(3): e241. Disponible en: http://www.inmedsur.cfg.sld.cu/index.php/inmedsur/article/view/241

Elaboración de una tintura al 20 % a partir de la especie Phyllanthus niruri L

Preparation of tincture at 20 % from Phyllanthus niruri L. species

Danay Verdecia-Verdecia[1], Imilci Urdaneta-Laffita[1], Lourdes Padró-Rodríguez[1], Yamilé Heredia-Díaz[1]

[1]Universidad de Oriente. Facultad de Ciencias Naturales y Exactas. Departamento de Farmacia. Santiago de Cuba. Cuba.

Autor para la correspondencia: *danay.verdecia@estudiantes.uo.edu.cu*

Palabras clave: Calculos renales; Plantas medicinales; Phyllanthus niruri L.; Tinturas.

Keywords: Kidney stones; Medicinal plants; Phyllanthus niruri L.; Tinctures.

RESUMEN

Introducción: Phyllanthus niruri L., es una planta con múltiples usos en la medicina tradicional por sus actividades antiinflamatoria, antiséptica, antidiabética, diurética, siendo muy empleada para tratar las afecciones renales en la eliminación de cálculos o piedras en los riñones. Debido a esta última propiedad se le da el nombre común de chanca piedra.

Objetivo: elaborar una tintura al 20 % a partir de la especie Phyllanthus niruri L. para ser utilizada en el tratamiento de los cálculos renales y la diabetes.

Métodos: se realizó un estudio fitoquímico experimental que consistió en la elaboración de la tintura al 20 % por el método de Percolación, según lo descrito en la Norma Ramal de Salud Pública 311/91. La determinación de los parámetros de calidad físicos y físico-químicos de dicha forma farmacéutica se siguió por lo establecido en la Norma Ramal de Salud Pública 312/91 y la composición química cualitativa se realizó por la técnica de Tamizaje Fitoquímico.

Resultados: la tintura obtenida mostró un color verde intenso, olor característico y aspecto transparente. El parámetro pH fue de 6,61, la densidad relativa de 0,893 g/mL, y los sólidos totales de un 0,47 %. Se evidenció la presencia de metabolitos secundarios correspondientes a quinonas, saponinas, flavonoides, taninos, mucílagos, triterpenos y esteroides y azúcares reductores, considerados como los posibles responsables de las acciones farmacológicas atribuidas a la especie vegetal.

Conclusiones: se elaboró una tintura al 20 % Phyllanthus niruri L. (chanca piedra) como nueva forma farmacéutica para el tratamiento de la diabetes mellitus y litiasis renal

ABSTRACT

Introduction: Phyllanthus niruri L., is a plant with multiple uses in traditional medicine due to its anti-inflammatory, antiseptic, antidiabetic, and diuretic activities, being widely used to treat kidney disorders in the elimination of kidney stones or stones. Due to this last property it is given the common name of chanca piedra.

Objective: to elaborate a 20% tincture from the species Phyllanthus niruri L. to be used in the treatment of kidney stones and diabetes.

Methods: an experimental phytochemical study was carried out, which consisted in the elaboration of the 20 % tincture by the Percolation method as described in the Public Health Branch Norm 311/91. The determination of the physical and physical-chemical quality parameters of said pharmaceutical form was followed by what is established in the Public Health Branch Regulation 312/91 and the qualitative chemical composition was carried out by the phytochemical screening technique.

Results: the dye obtained showed an intense green color, a characteristic odor and a transparent appearance. The pH parameter turned out to be equal to 6.61, the relative density of 0.893 g/mL, and the total solids of 0.47%. The presence of secondary metabolites corresponding to quinones, saponins, flavonoids, tannins, mucilages, triterpenes and steroids and reducing sugars was evidenced, which can be considered as the possible responsible for the pharmacological actions attributed to the plant species.

Conclusions: a tincture was elaborated 20% Phyllanthus niruri L. (chanca piedra) as a new pharmaceutical form for the treatment of diabetes mellitus and renal lithiasis

INTRODUCCIÓN

Las plantas medicinales se comportan como verdaderos fármacos, ya que las sustancias químicas que las componen pueden tener una actividad biológica en humanos o sus principios activos pueden servir como precursores para la síntesis de nuevos fármacos. [1]

Los constituyentes farmacológicos activos pueden encontrarse en la planta entera o en una parte específica de la misma como son: las raíces, tallos, hojas, semillas, frutos y flores. En la medicina natural tradicional se utilizan en diferentes formas como cataplasma, decocciones, infusiones o ensaladas para su consumo directo. [2] Sin embargo, la tecnología farmacéutica actual permite la aplicación de ciertos extractos de plantas medicinales en presentaciones tipo tinturas, jarabes, soluciones, polvos, cremas, cápsulas o comprimidos. [3]

Es importante destacar que, como los medicamentos, las plantas pueden ocasionar reacciones adversas, intoxicación por sobredosis o interacciones perniciosas con otras sustancias por lo que se hace necesario establecer el mismo control médico estricto con las plantas medicinales que con los medicamentos. [1]

Dentro de este hermoso mundo botánico se encuentra la familia Phyllanthaceae integrada por cerca de 300 género y 7500 especies de amplia distribución en las regiones tropicales y templadas, ubicándose como la quinta familia más grande del reino vegetal, [4] constituyendo una de las familias más importante dado por la gran variedad de especies, las cuales son utilizadas con diversos fines, dígase uso medicinal, industrial, alimenticio y hasta ornamental.[5] Dentro de la misma se destaca el género Phyllanthus que fue descrito en 1737 por Linneo y agrupa cerca de 750 especies de hierbas, arbustos y árboles; varias de ellas han sido citadas por su empleo en la Fitoterapia popular. [6]

La especie Phyllanthus niruri L. conocida comúnmente como chanca piedra, huevito escondido, yerba de la niña, flor escondida, es una de las especies representante de este género. Es conocida como una planta maravillosa por sus propiedades medicinales, existiendo reportes de su uso en el tratamiento de disímiles enfermedades, por su capacidad antiinflamatoria, antiséptica, diurética, antidiabética, sedante, tónica, protectora hepática y antirreumática. Además, es empleada como litiásico, es decir, eliminadores de pequeños cálculos renales y vesiculares. [7, 8]

En nuestro país, hasta estos momentos, no se comercializa la planta y sus productos en las diversas formas farmacéuticas a pesar de todas sus propiedades beneficiosas para la salud humana. Un producto farmacéutico que podría en un futuro incluirse en el Formulario Nacional de Fitofármacos y Apifármacos es la tintura preparada a partir de la especie Phyllanthus niruri L. Las tinturas ofrecen las ventajas de ser un proceso de extracción sencillo, que no requiere el uso de calor, empleando como solvente o menstruo el alcohol, por su capacidad de extraer los principios activos presentes en la droga vegetal y a la vez conservar los aceites, aromas y sabores de la planta.

Es por esta razón que tanto la continua investigación básica y aplicada en especies autóctonas como el estricto cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, permitirán hacer un uso más racional de los productos elaborados a base de plantas medicinales. [9] En aras de elaborar dicha formulación se propone como objetivo elaborar una tintura al 20 % a partir de la especie Phyllanthus niruri L. (chanca piedra) para ser utilizada en el tratamiento de los cálculos renales y la diabetes

MÉTODO

PSe realizó un estudio experimental en el Centro de Producción Local de Fitofármacos de Dos Ríos, Unidad 808 perteneciente al municipio Palma Soriano de la provincia Santiago de Cuba, en el mes de noviembre del 2022. Se procedió a la elaboración de la tintura al 20 % a partir de la especie Phyllanthus niruri L. (chanca piedra), realizándose los correspondientes ensayos de calidad físico, físico-química y química cualitativa.

Se recolectaron varias muestras de la especie vegetal Phyllanthus niruri L. en áreas de la circunscripción No. 151 del consejo

popular Victoria de Girón, municipio Palma Soriano, cumpliendo con las técnicas de herborización para muestras botánicas. Posteriormente, un ejemplar fue enviado al Centro Oriental de Ecosistemas y Biodiversidad (BIOECO) del Museo Tomás Romay de Santiago de Cuba, para ser identificada taxonómicamente. La droga vegetal recolectada fue sometida a un proceso de selección y limpieza para eliminar toda la materia extraña tales como piedras, tierra, insectos, etc. Luego se procedió al secado del material vegetal empleando el método al aire, variante al sol, hasta obtener peso constante. Una vez seca la droga, fue fraccionada manualmente con el objetivo de disminuir el tamaño de partícula, lo que favorece el proceso extractivo para la obtención de la forma farmacéutica. [2, 10]

Se escogió la parte aérea de la planta por ser esta la que presenta una mayor actividad biológica reportada. [8] Para la elaboración de la tintura al 20 % de chanca piedra se escogió el método de Percolación, según se describe en la Norma Ramal de Salud Pública (NRSP) 311/91, [11] que consiste en pasar 5 L del menstruo o solvente de extracción (etanol al 70 %) a través de la droga cruda (1kg), previamente macerada la cual se encuentra en el percolador.

La calidad de la forma farmacéutica elaborada fue evaluada en el Laboratorio Provincial de Control de la Calidad perteneciente a la Empresa de Farmacias y Ópticas, según la metodología descrita en la NRSP 312/91. [12] Los parámetros de calidad físico y físico-químico determinados incluyeron: características organolépticas (color, olor y aspecto), pH, densidad y sólidos totales. La determinación de la composición química cualitativa de la tintura al 20 % de chanca piedra se realizó a través de la técnica del tamizaje fitoquímico detallada en el Folleto de actividades prácticas de la asignatura Farmacognosia y Química de los Productos Naturales. [13]

RESULTADOS

El material vegetal recolectado para su empleo cumplió con los requisitos de calidad establecidos para la droga cruda, necesarios para la elaboración de la tintura. [14] La planta fue clasificada por el taxónomo, corroborándose que la misma se correspondía con la especie objeto de estudio.

La forma farmacéutica o tintura se elaboró en el Centro de Producción Local de Palma Soriano, provincia Santiago de Cuba, el 28 de noviembre del 2022 e identificada con el número de lote 2001. Para la elaboración de la tintura al 20 % de chanca piedra se tuvo en cuenta el procedimiento descrito en la NRSP 311/91, [11] así como el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación de productos naturales de roducción local. [15] La misma fue reenvasada y etiquetada en frascos de color ámbar de capacidad 120 mL, debidamente identificada.

Los resultados de los ensayos realizados a la tintura al 20 % de chanca piedra para evaluar la calidad física y físico-química de la misma se recogen en la tabla 1.

Tabla 1. Resultados del control de la calidad de la tintura al 20 % de chanca piedra

Ensayos	Resultados
Aspecto	Líquido oscuro transparente
Color	Verde intenso
Olor	Característico
pH	6,61
Densidad (g/mL)	0,893
Sólidos totales (%)	0,47

Fuente. Elaborado por los autores

Los resultados de la composición química cualitativa evidenciaron la presencia de metabolitos secundarios correspondientes a quinonas, saponinas, flavonoides, taninos, esteroides y/o triterpenoides, mucílagos y azúcares reductores. Para los alcaloides el resultado de los ensayos de Mayer y Wagner fue dudoso.

DISCUSIÓN

Una adecuada recolección del material vegetal constituye un factor primordial para obtener un producto final con la calidad requerida. Las materias primas recibidas son previamente aprobadas por la unidad organizativa de control de calidad que se encarga de evaluar la calidad de la droga recolectada según los parámetros de calidad que se establecen en la NRSP 309/92. [14]

Los parámetros de calidad evaluados evidenciaron que la tintura posee características físicas de un líquido oscuro, transparente, coloración verde intenso y olor característico, pH de valor 6,61, densidad de 0,893 g/mL y sólidos totales de un 0,47 %. Es necesario señalar que las tinturas se caracterizan por ser líquidos homogéneos, transparentes, sin ningún tipo de sustancia suspendida en el medio, y resultan ser muy versátiles, gracias a que son múltiples las plantas que se pueden someter a este proceso de extracción sencillo y económico. [3] Este proceso extractivo, explica los resultados obtenidos en los parámetros de calidad evaluados, los cuales a su vez, son indicativos de la calidad de dicho proceso.

La especie en estudio (Phyllanthus niruri L.) es una de las plantas medicinales que no se encuentra incluida en el Formulario Nacional de Fitofármacos y Apifármacos,[16] al no estar aprobada por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CEDMED) de nuestro país, para su comercialización hasta tanto no se completen estudios que avalen el margen de su seguridad y las propiedades antiséptica, antiinflamatoria diurética, antidiabética, litiásico renal, [7,8] referidas por la población para disímiles tratamientos, y que aún no han completado el aval científico. Es por ello que no existe un documento oficial acerca de la planta en nuestro país que permita comparar los resultados obtenidos en el estudio realizado.

Los metabolitos secundarios presentes en la tintura al 20 % de chanca piedra se le atribuyen una gran variedad de actividades biológicas siendo estos los responsables de las acciones farmacológicas antiinflamatoria, diurética, antiséptica, antioxidante, antidiabética, entre otras, reportadas para la especie Phyllanthus niruri L. [7, 8, 17, 18]. Así por ejemplo, los flavonoides son compuestos activos de las plantas con diversos efectos farmacológicos tales como: diurético, hepatoprotector, anticancerígeno, antiinflamatorio y antioxidante; estas tres últimas propiedades coinciden, además, para los terpenos identificados en la tintura analizada. Los taninos tienen acción antimicrobiana, antidiarreica, antihemorrágica debido a su actividad astringente; en cambio, las saponinas poseen actividades antifúngica, antiparasitaria y diurética. [18] Para el caso específico de los alcaloides, resultó dudoso la presencia de este compuesto en la muestra estudiada, lo cual pudiera estar dado a la ocurrencia de interferencias en la realización de los ensayos debido a compuestos no alcaloidales (ejemplos: taninos, cumarinas, aminoaácidos, otros) y en algunos casos no nitrogenados que reaccionan similar a los alcaloides, se cree se deba a que pueden poseer carbonilos conjugados (cetonas o aldehídos) o funciones láctonicas que reaccionan en una manera típica a los mismos.

CONCLUSIONES

Se logra elaborar una tintura al 20 % Phyllanthus niruri L. (chanca piedra) como nueva forma farmacéutica para ser estudiada y valorada en nuestro país para el tratamiento de la diabetes mellitus y litiasis renal, tomando de referencia que en el extranjero se comercializan productos naturales obtenidos de la chanca piedra para el tratamiento de varias enfermedades ya que su uso ha sido validado en la Medicina Natural y Tradicional.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran la no existencia de conflictos de intereses relacionados con el estudio.

CONTRIBUCIÓN DE AUTORÍA

DVV: Conceptualización, Investigación, Administración del proyecto, Recursos, Supervisión, Redacción del borrador

original, Redacción, revisión y edición

IUL: Curación de datos, Análisis formal, Investigación, Visualización, Redacción del borrador, original y Redacción, revisión y edición

LPR: Recursos, software, Supervisión, Validación, Redacción del borrador, original y Redacción, revisión y edición.

YHD: Metodología, Supervisión, Validación, Redacción del borrador, original y Redacción, revisión y edición

FINANCIACIÓN

Los autores no recibieron financiación para el desarrollo del presente artículo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Tres J.C. Interacción entre fármacos y plantas medicinales. An. Sist. Sanit. Navar. 2006; 29 (2): 233-252.Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272006000300007

2. Claus EP, Tyler VE. Farmacognosia. Editorial Revolucionaria. Cuba. 1989. pp: 3-64

3. Sharapin N. Fundamentos de Tecnología Farmacéutica de productos fitoterapeúticos. Área de Ciencia y Tecnología del Convenio Andrés Bello & Red Iberoamericana de productos fitofarmaceúticos del subprograma X del CYTED; Colombia. 2000. pp: 147-150. Disponible en: https://bibliotecadigital.uchile.cl/discovery/fulldisplay?docid=alma991004971999703936&context=L&vid=56UDC_INST:56UDC_INST&lang=es&search_scope=MyInst_and_CI&adaptor=Local%20Search%20Engine&tab=Everything&query=sub,exact,%20Tecnologi%CC%81a%20farmace%CC%81utica,AND&mode=advanced&offset=30

4. Hoffmann P, Kathriarachchi H, Wurdack K.J. A Phylogenetic Classification of Phyllanthaceae. Kew Bulletin. 2006; 61: 37-53.Disponible en; https://www.jstor.org/stable/20443245

5. Wanderley M.G, Martins S.E, Romanini R, Melhem S, Shepherd G.J, Giulietii A.M, Pirani J, Kirizawa M, Cordeiro I, Kinoshita S. Parte integrante da Flora Fanerogâmica do Brazil: Phyllanthaceae. Instituto de Botânica, São Paulo. 2012; 7: 245-262. Disponible en: https://www.infraestruturameioambiente.sp.gov.br/institutodebotanica/wp-content/uploads/sites/235/2016/02/Phyllanthaceae.pdf

6. Do Socorro T. Floral anatomyand development of species of Phyllanthaceae, Pricodendraceae and Pandaceae. Instituto de Biociencias. Universidad de São Paulo. [Tesis en opción al título de Doctor en Ciencias Botánicas]. 2017. Disponible en: https://teses.usp.br/teses/disponiveis/41/41132/tde-26062017-114819/publico/Thalia_Gama_SIMPL.pdf.

7. Bruna JM, Lima V, Zanoni R. Potencial diurético e hipotensor das plantas: Equisetum arvense, Phyllanthus niruri e Petroselinum crispum: revisão bibliográfica. Open Journal Systems. Visão Acadêmica, Curitiba. 2022. Vol 23(2), Abr-Jun. /-ISSN 1518- 8361. Disponible en: https://revistas.ufpr.br/academica/article/view/80127.

8. Enrique C, Vargas L. Aspectos fitoquímico, farmacológico y toxicológico de las plantas medicinales de la familia Euphorbiaceae endémicas en el Perú: una revisión sistemática "enero de 2011 hasta juniodel 2021. Tesis para optar el título profesional de químico farmacéutico. Facultad de Ciencias de la salud escuela profesional de Farmacia y Bioquimica. Universidad María Auxiliadora (UMA). Disponible en: https://repositorio.uma.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12970/1288/TESIS%20ENRIQUE-VARGAS.pdf?sequence=1&isAllowed=y

9. García M, Cáceres A. 2000. Legislación en Iberoamérica sobre Fitofármacos y Productos Naturales. Ed. CYTEDLE-Bi-ASACIMSS-EU, Costa Rica.

10. MINSAP. Guía Metodológica para el estudio de secado de las Plantas medicinales. Dirección de Ciencia y Técnica. La Habana: MINSAP.1997. pp: 20-25

11. MINSAP. Medicamentos de origen vegetal. Extractos y tinturas. Procesos tecnológicos. NRSP 311. La Habana, 1991.

12. MINSAP. Medicamentos de origen vegetal. Extractos y

Tinturas. Métodos de ensayo. NRSP 312. La Habana, 1991.

13. Ochoa A, López T, Colombat M. Folleto para las actividades prácticas de las asignaturas Farmacognosia y Química de los productos naturales. Monografía. 2002; pp: 15-30, 51

14. MINSAP. Medicamentos de origen vegetal: droga cruda. Métodos de ensayos. NRSP 309. LA Habana, 1992.

15. CECMED. Regulación No. 54-2012. Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Naturales de Producción Local. 2012. Disponible en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentos/reg_54-2012_opt.pdf

16. MINSAP. "Formulario Nacional de Fitofármacos y Apifármacos". La Habana: Editorial Ciencias Médicas, 2010.

17. Nathanael YS et al. The pharmacological potential of Phyllanthus ninuri. Journal of Pharmacy and Pharmacology. 2016; 68: 953-969. Disponible en https://watermark.silverchair.com/jphp12565.pdf.

18. Dahanayake et al. A mini-review on therapeutic potentials of Phyllanthus niruri Linn. Trends phytochem. Res. 2020; 4(3): 101-108

INMEDSUR

Este artículo de la Revista Inmedsur está bajo una licencia Creative Commons Atribución-No Comercial 4.0. Esta licencia permite el uso, distribución y reproducción del artículo en cualquier medio, siempre y cuando se otorgue el crédito correspondiente al autor del artículo y al medio en que se publica, en este caso la Revista Inmedsur.